＊2012年 7月10日改訂（第2版）
2008年11月 7日作成（第1版）

医療機器届出番号：14B2X10002A0A518

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　JMDNコード：38819001

ディスポーザブル生検鉗子　BF2523DN3

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

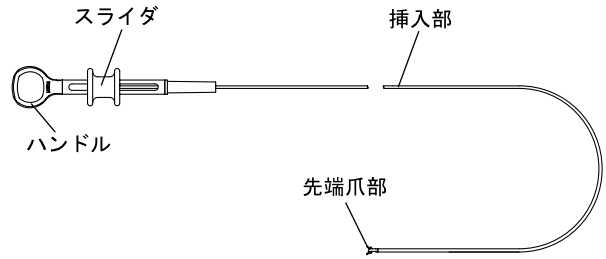

図1

＜構造・構成ユニット＞
体に接触する部分の組成
挿入部　：ステンレス、ポリオレフィン樹脂
先端爪部：ステンレス

＜作動・動作原理＞
スライダと先端爪部がワイヤで繋がっており、スライダをハンドル側に引くと先端爪部が閉じ、挿入部側に押すと先端爪部が開く。

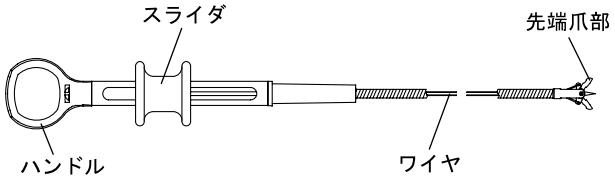

図2

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡治療時に、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いる。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元
先端形状	針付穴アキ型
挿入部最大径	2.5mm
適用鉗子口径	2.8mm以上※
適用内視鏡有効長	1700mm以下※
有効長	2300mm
滅菌の有無	滅菌済み(EOG)
スイング機能	あり

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞
1. 生検鉗子が使用する内視鏡に適合することを確認する。
2. 滅菌梱包に破損等の異常がないことを確認する。
3. 生検鉗子の外観に折れや著しい曲がり、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。
4. 生検鉗子の挿入部を直径約200mmの二重の輪にした状態で、スライダを操作して先端爪部の開閉に異常がないことを確認する。
5. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
6. 内視鏡で生検部位を確認する。
7. 先端爪部を軽く閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。
8. 先端爪部を開き生検部位に押しつけ、先端爪部を閉じて組織片を切り取る。
9. 先端爪部を閉じた状態で、生検鉗子を内視鏡からゆっくりと引き抜く。
10. 採取した組織片を回収する。
11. 使用した生検鉗子を地域の法規制に従って廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。
内視鏡：
有効長1700mm以下、鉗子口最小径2.8mm以上の内視鏡　※
※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞
準備と点検
＊・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
機器の組み合わせ
・生検鉗子は、内視鏡と組み合わせて使用する。内視鏡の有効長と鉗子口径に適合しないものは、使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞
臨床手技について
・本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けられた方が使用することを前提としている。この添付文書では、臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、専門医の立場から判断すること。
準備・使用方法
・本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌梱包が破損している場合は、本製品を使用しないこと。
・感染のおそれがある。生検を行うときは、保護具を着用すること。
・感染のおそれがある。生検鉗子は内視鏡からゆっくり抜くこと。
・生検鉗子を強く当てると、穿孔や出血のおそれがある。生体組織に生検鉗子を強く押しつけないこと。
・組織を傷つけるおそれがある。先端爪部の開閉操作は、ゆっくりと行うこと。

・熱傷のおそれがある。高周波処置具を同時に使用しないこと。
・挿入部が破損する。挿入部を直径20mm以下に曲げないこと。
・感染や外傷のおそれがある。針に直接触らないこと。
・内視鏡、生検鉗子を損傷するおそれがある。挿通しにくいときは、生検鉗子を無理に押し込まないこと。
※生検鉗子がわん曲部に引っかかり挿通しにくいことがある。このときはわん曲角度を少し戻してから挿通すること。
・内視鏡、生検鉗子を損傷するおそれがある。先端爪部を閉じてから引き抜くこと。
先端爪部が閉じにくい場合は、内視鏡のわん曲角度を戻し、先端爪部を閉じてから引き抜くこと。それでも何らかの理由で先端爪部が閉じない場合は、先端爪部を内視鏡の開口部まで戻し、内視鏡と生検鉗子を一緒にゆっくり引き抜くこと。

保管

・滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。箱に入れた状態で保管すること。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態によって判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

生検鉗子は以下の条件を満たす所で保管すること。
保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：個装箱のまま保管

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

本製品は単回使用である。有効期間は製造後3 年間とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

使用前に点検を行うこと。

【包装】

5本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL：0120-771669
海外製造所
上海富士能医療器械有限公司
SHANGHAI FUJINON MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
中国・上海浦東外高橋保税区日京路79号時美大楼6層B部位
海外製造所の国名
中華人民共和国
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL：03-6419-8033

販売店